

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### FLAREX 0,1% Collirio, sospensione fluorometolone acetato

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Cos'è FLAREX e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare FLAREX
3. Come usare FLAREX
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare FLAREX
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è FLAREX e a cosa serve**

FLAREX contiene il principio attivo fluometolone acetato, che agisce contro le infiammazioni e appartiene alla classe di farmaci chiamati corticosteroidi.

FLAREX è indicato nel trattamento delle infiammazioni degli occhi che richiedono l'uso di un corticosteroide.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare FLAREX**

##### **Non usi FLAREX**

- Se è allergico (ipersensibile) al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Se è affetto da:

- infezioni batteriche acute dell'occhio non trattate
- infezioni della cornea (membrana trasparente che riveste la parte colorata dell'occhio) da Herpes simplex
- vaiolo vaccino, varicella o altre infezioni virali della cornea e della congiuntiva (membrana trasparente che riveste la parte bianca dell'occhio e l'interno delle palpebre)
- infezioni dell'occhio da funghi (micosi dell'occhio)
- pressione alta all'interno degli occhi
- infezioni dell'occhio da micobatteri (compresa la tubercolosi dell'occhio)
- orzaiolo (infezione che compare sulla palpebra).

#### **Avvertenze e precauzioni**

- Si rivolga al medico prima di usare FLAREX
- Usi questo medicinale solo per l'applicazione negli occhi.
- L'applicazione di corticosteroidi negli occhi per un lungo periodo può causare aumento della pressione negli occhi, problemi alla vista e formazione di cataratta (opacizzazione della lente presente all'interno dell'occhio, denominata cristallino).
- Se usa FLAREX per un lungo periodo di tempo, deve controllare regolarmente e frequentemente la pressione negli occhi. Ciò è particolarmente importante nei pazienti pediatrici, poiché il rischio di aumento della pressione negli occhi provocata dai corticosteroidi può essere maggiore nei bambini e può manifestarsi prima che negli adulti. L'uso di FLAREX nei bambini deve avvenire sotto stretta sorveglianza del medico (legga il paragrafo "Come usare FLAREX – Uso nei bambini"). Il rischio di

aumento della pressione negli occhi indotta da corticosteroidi e/o della formazione di cataratta, è maggiore nei pazienti predisposti (ad esempio nei pazienti diabetici).

- Con l'uso di questo farmaco lei può diventare più suscettibile alle infezioni agli occhi: se i suoi sintomi peggiorano o si ripresentano improvvisamente, si rivolga al medico.
- Se è affetto da un'ulcera della cornea che non guarisce, interrompa la terapia e si rivolga al medico.
- Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.
- I corticosteroidi somministrati negli occhi possono ritardare la guarigione delle ferite dell'occhio. E' noto che anche i FANS (Farmaci Antinfiammatori non Steroidei) applicati negli occhi rallentano o ritardano la guarigione. L'applicazione concomitante di FANS e corticosteroidi negli occhi può potenzialmente aumentare i problemi di guarigione delle ferite degli occhi (legga il paragrafo "Altri medicinali e FLAREX")
- Consulti il suo medico prima di usare questo farmaco se ha dei disturbi che provocano l'assottigliamento dei tessuti dell'occhio, poichè la somministrazione negli occhi di corticosteroidi può provocare perforazione.
- Non indossi lenti a contatto durante il trattamento di un'infezione degli occhi.
- L'uso prolungato di corticosteroidi può dar luogo ad inconvenienti: non applichi ininterrottamente questo medicinale per oltre un mese.
- Se non nota un miglioramento dopo due settimane di trattamento, consulti il medico.
- Il medicinale non deve essere iniettato.
- Dopo la rimozione del tappo, se l'anello mobile di protezione si è allentato, lo elimini prima di usare il prodotto

### **Altri medicinali e FLAREX**

Riferisca al medico se sta assumendo o se di recente ha assunto altri medicinali, inclusi medicinali ottenuti senza prescrizione medica.

Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di Flarex e il medico potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali (compresi alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV: ritonavir, cobicistat).

Informi il medico specialmente se sta assumendo altri medicinali per gli occhi che contengono farmaci appartenenti alla classe dei FANS (Farmaci Antinfiammatori non Steroidei). L'applicazione concomitante di FANS e corticosteroidi negli occhi può potenzialmente aumentare i problemi di guarigione delle ferite della cornea.

Se sta utilizzando altri colliri o unguenti oftalmici, lasci passare almeno 5 minuti tra l'istillazione di ogni medicinale. L'unguento oftalmico deve essere utilizzato per ultimo.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

#### Fertilità

Non sono disponibili dati circa l'effetto di FLAREX sulla fertilità maschile o femminile.

#### Gravidanza

I dati relativi all'uso di FLAREX in donne in gravidanza non esistono o sono in numero limitato.

Gli studi sugli animali con i corticosteroidi hanno mostrato una tossicità riproduttiva.

#### Allattamento

Non è noto se il fluorometolone o i suoi metaboliti siano escreti nel latte materno dopo somministrazione negli occhi. I corticosteroidi somministrati per via sistemica (per bocca o per iniezione) sono escreti nel latte materno. Il rischio per i lattanti non può essere escluso.

Nelle donne in stato di gravidanza e durante l'allattamento questo medicinale deve essere utilizzato solo se prescritto dal medico, nei casi di effettiva necessità.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Per un certo periodo di tempo dopo l'istillazione di FLAREX è possibile che si manifestino un offuscamento della visione o altri disturbi visivi che possono pregiudicare la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari. Se si manifestano questi effetti, attenda che la visione torni chiara prima di guidare veicoli o usare macchinari.

### **FLAREX contiene benzalconio cloruro**

Questo medicinale contiene 0,5 mg di benzalconio cloruro per 5 ml che è equivalente a 0,1 mg/ml.

Benzalconio cloruro può essere assorbito dalle lenti a contatto morbide e può portare al cambiamento del loro colore. Tolga le lenti a contatto prima di usare questo medicinale e aspetti 15 minuti prima di riapplicarle.

Benzalconio cloruro può anche causare irritazione agli occhi specialmente se ha l'occhio secco o disturbi alla cornea (lo strato trasparente più superficiale dell'occhio). Se prova una sensazione anomala all'occhio, di bruciore o dolore dopo aver usato questo medicinale, parli con il medico.

### **FLAREX contiene tampone fosfato**

Questo medicinale contiene 3,5 mg di tampone fosfato per 5 ml che è equivalente a 0,7 mg/ml.

Se ha un grave danno allo strato trasparente più esterno dell'occhio (la cornea), i fosfati possono causare in casi molto rari macchie opache sulla cornea dovute ad accumulo di calcio durante il trattamento.

## **3. Come usare FLAREX**

Applichi FLAREX solo negli occhi.

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

### **Dose raccomandata**

Instilli 1 o 2 gocce nell'occhio malato quattro volte al giorno, seguendo le indicazioni che le ha fornito il medico.

Nelle prime 24-48 ore, il medico può aumentare il dosaggio a 2 gocce ogni due ore.

Utilizzi il medicinale per il periodo di tempo che le ha prescritto il medico. Non applichi ininterrottamente questo medicinale per oltre un mese. Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 2 settimane di trattamento.

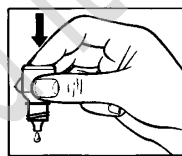
### **Uso nei bambini**

Nei bambini la sicurezza e l'efficacia non sono dimostrate, pertanto l'uso è da riservare a giudizio del medico ai casi di assoluta necessità.

### **Come applicare FLAREX**



1



2

- Si lavi le mani.
- Prenda il flacone e lo agiti bene prima di svitare il tappo.
- Se sta aprendo il flacone per la prima volta, rimuova la ghiera staccata dal tappo prima di usare il prodotto.
- Tenga il flacone capovolto tra il pollice e il medio.
- Inclini all'indietro la testa. Abbassi la palpebra con un dito pulito fino a formare una sacca tra la palpebra e l'occhio. La goccia dovrà essere instillata in questa sede (figura 1).
- Avvicini la punta del flacone all'occhio.
- Non tocchi l'occhio, la palpebra, le aree circostanti né altre superfici con la punta contagocce per non infettare le gocce rimaste nel flacone.
- Prema delicatamente la base del flacone facendo fuoriuscire una goccia di FLAREX alla volta.
- Non schiacci il flacone: è progettato in modo tale che sia sufficiente solo una delicata pressione sul fondo (figura 2).
- Se instilla le gocce in entrambi gli occhi, ripeta la stessa operazione per l'altro occhio.
- Rimetta subito il tappo dopo l'uso, riavvitandolo adeguatamente.
- Se una goccia non entra nell'occhio, riprovi.

### **Se usa più FLAREX di quanto deve**

Se instilla più prodotto di quanto deve, lavi accuratamente l'occhio con acqua corrente.

Se ingerisce accidentalmente FLAREX avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

### **Se dimentica di usare FLAREX**

Se dimentica di usare FLAREX, non si preoccupi e lo applichi appena si ricorda. Tuttavia, se è quasi ora di somministrare la dose successiva, salti la dose dimenticata e torni allo schema regolare di somministrazione. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

**Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.**

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, FLAREX può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Con l'uso di FLAREX sono stati rilevati gli effetti indesiderati elencati di seguito. La loro frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

- Effetti sull'occhio: aumento della pressione all'interno dell'occhio, dolore oculare, irritazione dell'occhio, fastidio oculare, sensazione di corpo estraneo nell'occhio, visione offuscata, arrossamento dell'occhio, aumento della produzione di lacrime.
- Effetti indesiderati generali: sapore cattivo in bocca.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare direttamente gli effetti indesiderati tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare FLAREX**

**Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.**

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone e sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al medicinale in confezionamento integro, correttamente conservato.

Il medicinale non deve essere usato oltre 30 giorni dopo la prima apertura del contenitore.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene FLAREX**

- Il principio attivo è il fluorometolone acetato. 1 ml di collirio contiene 1 mg di fluorometolone acetato.
- Gli altri componenti sono: **benzalconio cloruro**, disodio edetato, sodio fosfato monobasico monoidrato, tyloxapol, sodio cloruro, idrossietilcellulosa, acqua depurata.

### **Descrizione dell'aspetto di FLAREX e contenuto della confezione**

FLAREX collirio è una sospensione di colore da bianco a bianco sporco, contenuta in un flacone contagocce di plastica da 5 ml.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Immedica Pharma AB  
SE-113 29 Stoccolma  
Svezia

### **Produttore**

SA ALCON COUVREUR NV, B-2870 Puurs (Belgio).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco